Décision d'homologation RD2012-02

Metarhizium anisopliae Souche F52

(also available in English)

Le 31 mai 2012

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0916 (imprimée)
1925-0924 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-25/2012-2F (publication imprimée)
H113-25/2012-2F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2012

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Décision d'homologation concernant la souche F52 de *Metarhizium anisopliae*

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et conformément à ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada accorde une homologation complète pour la vente et l'utilisation de la souche F52 de *Metarhizium anisopliae* ainsi que de la préparation commerciale connexe, le bio-insecticide granulaire Met52, dont la matière active de qualité technique est la souche F52 de *Metarhizium anisopliae*, dans le but de supprimer le charançon de la racine, plus particulièrement le charançon noir de la vigne et le charançon de la racine du fraisier, qui infestent les plantes ornementales cultivées en pot.

D'après l'évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit technique a de la valeur et ne présente aucun risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement.

La souche F52 de *Metarhizium anisopliae* (numéro d'homologation 29146) et le bio-insecticide granulaire Met52 (numéro d'homologation 29147) détiennent une homologation conditionnelle au Canada depuis 2010. L'évaluation complète est présentée dans le rapport d'évaluation ERC2010-01, *Metarhizium anisopliae* Souche F52. L'homologation complète de ces produits a été proposée dans le document de consultation[1] intitulé « Projet de décision d'homologation PRD2011-13, *Metarhizium anisopliae* Souche F52 ». La présente décision d'homologation[2] décrit cette étape du processus réglementaire de l'ARLA concernant la souche F52 de *Metarhizium anisopliae* et résume la décision de l'Agence et ses motifs. L'ARLA n'a reçu aucun commentaire concernant le document PRD2011-13. La présente décision est conforme au projet de décision d'homologation présenté dans le document PRD2011-13.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur le contenu de cette décision d'homologation, veuillez consulter le PRD2011-13, et le ERC2010-01, qui contiennent une évaluation détaillée des données présentées à l'appui de l'homologation de ces produits.

---

1 « Énoncé de consultation », conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

2 « Énoncé de décision », conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables que présente l'utilisation des produits antiparasitaires pour les personnes et l'environnement. L'ARLA estime que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[3] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées. La Loi exige aussi que les produits aient une valeur[4] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Ces conditions d'homologation peuvent comprendre l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette du produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour parvenir à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes modernes et rigoureuses d'évaluation des risques. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines sensibles (par exemple, les enfants) et des organismes sensibles dans l'environnement (par exemple, ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants environnementaux). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes liées aux prévisions concernant les répercussions découlant de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section des pesticides et de la lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à santecanada.gc.ca/arla.

Qu'est-ce que la souche F52 de *Metarhizium anisopliae*?

La souche F52 de *Metarhizium anisopliae* est un champignon terricole qui provoque une maladie mortelle chez certains insectes. Lorsqu'il est formulé sous la forme du bio-insecticide granulaire Met52 et incorporé au milieu de culture, il permet de lutter contre le charançon de la racine, plus particulièrement le charançon noir de la vigne et le charançon de la racine du fraisier, qui infestent les plantes ornementales cultivées en pot.

---

3 « Risques acceptables », tels qu'ils sont définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

4 « Valeur », telle qu'elle est définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; et *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

Les utilisations homologuées de la souche F52 de *Metarhizium anisopliae* peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que la souche F52 de *Metarhizium anisopliae* nuise à la santé humaine si le bio-insecticide granulaire Met52elle est utilisée conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Certaines personnes pourraient être exposées à la souche F52 de *Metarhizium anisopliae* lorsqu'elles manipulent et appliquent ce produit. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, on prend en considération plusieurs facteurs clés, notamment les propriétés biologiques du microorganisme comme la formation de sous-produits toxiques, les déclarations d'incident, la pathogénicité ou la toxicité potentielles telles qu'elles sont déterminées dans les études toxicologiques et les concentrations auxquelles les gens pourraient être exposés comparativement à l'exposition à d'autres souches du microorganisme présentes naturellement dans l'environnement.

Les études toxicologiques chez des animaux de laboratoire décrivent les effets potentiels sur la santé découlant de l'exposition à de fortes doses. On tente ainsi de déterminer les risques de pathogénicité, d'infectiosité et de toxicité. Lorsque des spores de la souche F52 de *Metarhizium anisopliae* ont été testées auprès d'animaux de laboratoire, on n'a constaté aucun signe indiquant un degré significatif de toxicité ou de pathogénicité.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques alimentaires associés à la consommation d'aliments et d'eau ne sont pas préoccupants.

La *Loi sur les aliments et drogues* (LAD) interdit la vente d'aliments qui contiennent des concentrations de résidus de pesticide supérieures à la limite maximale de résidus (LMR). Les LMR pour les pesticides sont fixées, aux fins de l'application de la LAD, par l'évaluation des données scientifiques requises en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires.* Chaque LMR correspond à la concentration maximale de pesticide en parties par million (ppm) permise dans ou sur divers aliments. Les aliments contenant des résidus d'un pesticide en concentrations inférieures à la LMR établie ne posent pas de risque inacceptable pour la santé.

Comme ce produit n'est pas directement appliqué à la nourriture et que l'on n'a pas rapporté d'effets nocifs dans les études de laboratoire, il n'est pas nécessaire d'établir la LMR pour la souche F52 de *Metarhizium anisopliae*, en vertu de l'alinéa 4(d) de la LAD (falsification des aliments), comme le définit l'article B.15.002 du Titre 15 du Règlement sur les aliments et drogues. En outre, la possibilité que des résidus de la souche F52 de *Metarhizium anisopliae* contaminent l'eau potable est négligeable. L'exposition par voie alimentaire et les risques connexes sont donc minimes, voire inexistants.

Risques professionnels liés à la manipulation du bio-insecticide granulaire Met52

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque le bio-insecticide granulaire Met52 est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, y compris aux mesures de protection prescrites.

Les travailleurs qui utilisent le bio-insecticide granulaire Met52 pourraient entrer en contact direct avec la souche F52 de *Metarhizium anisopliae* par la voie cutanée, respiratoire ou oculaire. Voilà pourquoi l'étiquette doit préciser que les usagers exposés au bio-insecticide granulaire Met52 sont tenus de porter des gants imperméables, des lunettes de protection, un vêtement à manches longues, un pantalon, des chaussettes, des chaussures et un masque ou un appareil respiratoire filtrant la poussière et les brouillards (MSHA/NIOSH, dont le numéro d'approbation porte le préfixe TC-21C) ou un masque ou un appareil respiratoire approuvé par le NIOSH équipé d'un filtre N-95, R-95, P-95 ou HE.

Pour ce qui est de l'exposition occasionnelle, on s'attend à ce qu'elle soit bien inférieure à celle que subissent les manipulateurs et les préposés au mélange et au chargement; on l'estime donc négligeable. Les risques pour la santé découlant d'une exposition occasionnelle ne sont donc pas préoccupants.

Considérations relatives à l'environnement

Qu'arrive-t-il lorsque le bio-insecticide granulaire Met52 pénètre dans l'environnement?

Les risques pour l'environnement ne sont pas préoccupants.

La souche F52 de *Metarhizium anisopliae* est un microorganisme non indigène du sol qui est pathogène auprès de certaines espèces d'insectes hôtes. Comme la reproduction de conidiospores se fonde sur l'infection d'hôtes sensibles dans des conditions d'humidité élevée, la prolifération de la souche F52 de *Metarhizium anisopliae* dans l'environnement est limitée. Il est probable que le niveau de la souche F52 de *Metarhizium anisopliae* retournerait aux niveaux comparables des populations natives de *Metarhizium anisopliae*.

Les essais de toxicité effectués sur des organismes non ciblés démontrent que la concentration élevée de la souche F52 de *Metarhizium anisopliae* a la capacité de provoquer certains effets nocifs auprès de certains organismes aquatiques. Cependant, il est peu probable que l'incorporation du bio-insecticide granulaire Met52 dans un milieu de culture des plantes en pot donnera lieu à une contamination importante de l'environnement aquatique. Par conséquent, le risque que pose le bio-insecticide granulaire Met52 aux organismes aquatiques est très faible. Les essais de toxicité démontrent également que les organismes terrestres non ciblés, autres que les espèces d'insectes ciblées, ne subissent pas d'effets nocifs lorsqu'ils sont exposés à des concentrations élevées de la souche F52 de *Metarhizium anisopliae*.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur du bio-insecticide granulaire Met52?

Lorsqu'il est incorporé au milieu de culture, le bio-insecticide granulaire Met52 peut faciliter la suppression du charançon noir de la vigne et du charançon de la racine du fraisier qui infestent les plantes ornementales cultivées en pot.

La valeur du bio-insecticide granulaire Met52 réside en ce qu'il offre une possibilité pratique de supprimer de graves infestations parasitaires qui s'attaquent à une série de cultures. Les charançons de la racine, particulièrement le charançon noir de la vigne et le charançon de la racine du fraisier, peuvent provoquer des infestations considérables auprès de nombreuses plantes ornementales : ces parasites sont réputés être très difficiles à supprimer. Il n'y a qu'un petit nombre d'autres produits antiparasitaires homologués au Canada pour lutter contre leur infestation et la plupart de ces produits ne sont que d'anciens insecticides chimiques classiques. Le bio-insecticide granulaire Met52 doit être incorporé au milieu de culture pour acquérir une efficacité acceptable, mais il peut également rester viable neuf mois après son application.

Mesures de réduction des risques

Les étiquettes apposées sur les contenants des produits antiparasitaires homologués précisent le mode d'emploi de ces produits. On y trouve notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer.

Les principales mesures de réduction des risques devant figurer sur l'étiquette du bio-insecticide granulaire Met52 pour diminuer les risques potentiels sont les suivantes.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

On craint le déclenchement de réactions allergiques provoquées par la répétition d'expositions à des niveaux élevés de spores de la souche F52 de *Metarhizium anisopliae*. Voilà pourquoi toute personne qui manipule ou applique le bio-insecticide granulaire Met52 est tenue de porter des gants imperméables, des lunettes de protection, un vêtement à manches longues, un pantalons, des chaussettes, des chaussures et un masque ou appareil un respiratoire filtrant la poussière et les brouillards (MSHA/NIOSH, dont le numéro d'approbation porte le préfixe TC-21C), ou un masque ou un appareil respiratoire approuvé par le NIOSH, équipé d'un filtre N-95, R-95, P-95 ou HE.

Environnement

Comme précaution d'ordre général, on doit ajouter à l'étiquette du produit des mises en garde interdisant aux usagers de contaminer les habitats aquatiques et de déverser les effluents des serres qui contiennent ce produit dans des lacs, des ruisseaux, des étangs ou tout autre plan d'eau.

Autres renseignements

Toute personne peut consulter, sur demande, les données d'essai (citées dans les documents PRD2011-13, *Metarhizium anisopliae* Souche F52 et ERC2010-01, *Metarhizium anisopliae* Souche F52) à l'appui de la décision d'homologation dans la salle de lecture de l'ARLA (située à Ottawa). Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire par téléphone (1-800-267-6315) ou par courriel (pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca).

Toute personne peut déposer un avis d'opposition[5] à la présente décision d'homologation dans les 60 jours suivant la publication de cette décision. Pour obtenir de plus amples renseignements sur les motifs d'un avis d'opposition (cet avis doit avoir un fondement scientifique), veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada (Demander l'examen d'une décision, www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/pest/part/protect-proteger/publi-regist/index-fra.php#rrd) ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

[5] Conformément à l'article 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.